

Botol plastik wadah obat, makanan dan kosmetika

Daftar isi

	Halaman
1 Ruang lingkup	1
2 Definisi	1
3 Syarat mutu	1
4 Cara pengambilan contoh	2
5 Cara uji	2
6 Syarat lulus uji	7
7 Syarat penandaan	8

Botol plastik wadah obat, makanan dan kosmetika

1 Ruang lingkup

Standar ini meliputi definisi, syarat mutu, cara pengambilan contoh, cara uji, syarat lulus uji dan syarat penandaan botol plastik wadah obat, makanan dan kosmetika.

2 Definisi

Botol plastik wadah obat, makanan dan kosmetika adalah wadah yang terbuat dari bahan plastik *food grade* dibuat dengan berbagai macam bentuk dengan proses cetak tiup, kecuali untuk sediaan steril.

3 Syarat mutu

Syarat mutu botol plastik wadah obat, makanan dan kosmetika adalah seperti pada tabel 1.

Tabel 1

Syarat mutu botol plastik wadah obat, makanan dan kosmetika

No.	Jenis uji	Satuan	Persyaratan
1	2	3	4
I	Fisika		
1	Tebal dinding dasar	mm	Min. 0,3
2	Uji jatuh pada ketinggian 120 cm	-	tidak boleh pesok retak atau bocor
3	Efektivitas uliran dan tutup	-	tidak boleh bocor
4	Ketahanan retak karena pengaruh sekeliling	-	tidak retak
5	Permeabilitas (<i>permeability test</i> , 1%)	-	Maks. 0,5
6	Permeabilitas terhadap uap air (<i>water vapour permeability</i>)	mg/hari	Maks. 25,0
7	Kestabilan dimensi	-	bentuk tidak berubah

Tabel 1 (lanjutan)

1	2	3	4
II	Kimiawi		
1	Kadar VCM, ppm	-	Maks. 1,0
2	Ketahanan terhadap asam, %	-	Maks. 0,1
3	Ketahanan terhadap basa, %	-	Maks. 0,1
4	Kandungan logam berbahaya (Cu, Hg, Pb) dan As	-	negatif
III	Organoleptis		
1	Bentuk, kenampakan dan keadaan	-	tidak boleh cacat yang berupa : mata ikan, pesok, retak, lubang dan benda asing yang menempel
2	Pengamatan terhadap warna, rasa dan bau		
2.1	Warna air minum	-	tidak berubah
2.2	Bau air minum	-	tidak berubah
2.3	Rasa air minum	-	tidak berubah

4 Cara pengambilan contoh

Sesuai dengan SNI 15 - 0037 - 1987, *Cara uji botol gelas untuk minuman*.

5 Cara uji

Sebelum dilakukan pengujian, cuplikan dikondisikan dahulu dalam ruangan dengan suhu $27 \pm 2^{\circ}\text{C}$ dan kelembaban relatif $65 \pm 5\%$ selama minimal 16 jam.

5.1 Fisika

5.1.1 Tebal

Sesuai SNI 12 - 1297 - 1989, *Botol lapangan veldfles plastik*.

5.1.2 Uji jatuh

- a) Ambil botol plastik sebanyak 51 % dari jumlah contoh yang diambil;
- b) Isi botol plastik dengan air sampai kapasitas penuh, tutup botol plastik dengan rapat;
- c) Jatuhkan botol plastik dari ketinggian 120 cm pada bidang datar yang keras sebanyak 5 kali;
- d) Amati ada tidaknya kerusakan yang berupa pesok, retak dan bocor.

5.1.3 Efektivitas uliran dan tutup

Sesuai dengan SNI 12 - 1287 - 1989, *Botol lapangan (veldfles) plastik*.

5.1.4 Ketahanan retak karena pengaruh sekeliling

Cara uji ambil botol plastik sebanyak 8% dari jumlah contoh yang diambil sesuai dengan SNI 12 - 1287 - 1989, *Botol lapangan (veldfles) plastik*.

5.1.5 Permeabilitas

- a) Ambil botol plastik sebanyak 8% dari jumlah contoh yang diambil;
- b) Timbang botol plastik dalam keadaan kosong tanpa tutup dengan timbangan yang mempunyai ketelitian 0,01 gram;
- c) Timbang botol plastik dalam keadaan kosong dengan tutup;
- d) Isi botol plastik dengan produk yang diuji pada kapasitas nominal;
- e) Bersihkan botol plastik apabila ada bahan-bahan yang menetes pada permukaan botol;
- f) Tutup botol plastik dengan rapat jika perlu diberi laminasi, dan amati ada tidaknya kebocoran;
- g) Timbang botol yang berisi produk yang diuji serta tutupnya;
- h) Masukkan botol plastik pada oven. Suhu oven dipertahankan $50 \pm 1^{\circ}\text{C}$ selama 30 hari;

- i) Ambil botol plastik dari oven dan dinginkan selama 6 jam;
- j) Timbang botol plastik sampai beratnya konstan;
- k) Hitung perubahan berat sebelum dan sesudah dioven;
- l) Hasil uji merupakan rata-rata dari ketiga kali penimbangan.

m) Perhitungan :

$$\text{Permeabilitas} = \frac{G_u - G_x}{N_u} \times 100\%$$

Keterangan :

G_u = Berat botol plastik + isi + tutup sebelum dioven dikurangi berat botol plastik kosong + tutup.

G_x = Berat botol plastik + isi + tutup sesudah dioven dikurangi berat botol plastik kosong + tutup.

N_u = Berat bersih dari produk uji yang ada dalam botol plastik.

5.1.6 Permeabilitas terhadap uap air

- a) Siapkan sejumlah kalsium klorida anhidrous dengan diameter nominal antara 0,71 mm - 1,20 mm, bebas debu.

Keringkan dalam oven dengan suhu 110°C selama 1 jam kemudian dinginkan dalam desikator;

- b) Ambil botol plastik sebanyak 33% dari jumlah contoh yang diambil;
- c) Isi 25% botol plastik dan contoh yang diambil dengan kalsium klorida anhidrous tingginya kira-kira 13 mm dari tutup;
- d) Tutup botol plastik dengan rapat, lakukan penimbangan pada setiap botol plastik tersebut;
- e) Isi 8% botol plastik dari contoh yang diambil dengan *glassbeads* secukupnya atau dengan bahan inert yang sesuai.
5% botol plastik dari contoh yang diambil dipakai sebagai kontrol, sedang yang 3% dari contoh yang diambil dipakai sebagai pembandingan.
Tutup botol plastik dengan rapat, sehingga jika botol plastik tersebut ditutup beratnya sama dengan rata-rata 25% plastik yang diisi kalsium klorida anhidrous;

- f) Masukkan botol plastik yang diuji, botol plastik kontrol yang dalam ruangan dengan suhu $27 \pm 2^{\circ}\text{C}$ dan kelembaban relatif $75 \pm 3 \%$ dan simpan botol plastik pembanding dalam laboratorium umumnya;
- g) Setelah 7 hari keluarkan botol plastik yang diuji dan botol plastik kontrol dari ruang uji;
- h) Timbang botol plastik tersebut dan bandingkan dengan botol plastik pembanding;
- i) Hitung kecepatan aliran dari uap air pada setiap botol plastik yang diuji.

Perhitungan :

$$\text{WVP} = \frac{B_u - B_k}{7} \text{ mg/hari}$$

Keterangan :

WVP = Permeabilitas terhadap uap air

B_u = Kenaikan berat rata-rata botol plastik yang diuji

B_k = Kenaikan berat rata-rata botol plastik kontrol.

5.1.7 Kapasitas bersih

Sesuai dengan SNI 12 - 1297 - 1989, *Botol lapangan (velfles) plastik*.

5.1.8 Kestabilan dimensi

- a) Isi botol plastik dengan air sampai kapasitas bersih;
- b) Letakkan pada bidang yang datar;
- c) Amati terhadap perubahan bentuk.

5.2 Kimiawi

5.2.1 Kadar VCM

Sesuai dengan SNI 19 - 0182 - 1987, *Film PVC untuk kemasan kembang gula*.

5.2.2 Ketahanan terhadap asam

- a) Siapkan larutan asam sulfat 10%;

- b) Potong cuplikan dengan ukuran lebar 1,3 cm, panjang 13 cm atau sesuai dengan panjang botol;
- c) Keringkan dalam oven dengan suhu 50°C selama 18 jam;
- d) Timbang cuplikan dengan timbangan yang mempunyai ketelitian 0,01 mg;
- e) Rendam cuplikan dalam larutan asam sulfat 10% selama 24 jam pada temperatur kamar;
- f) Ambil cuplikan, keringkan dengan kain;
- g) Timbang cuplikan setelah perendaman;
- h) Hitung perubahan beratnya dinyatakan dalam persen.
- i) Perhitungan :

$$AR = \frac{W_2 - W_1}{W_1} \times 100\%$$

Keterangan :

AR = Ketahanan terhadap asam

W_1 = Berat cuplikan mula-mula

W_2 = Berat cuplikan sesudah perendaman.

5.2.3 Ketahanan terhadap basa

Siapkan larutan NaOH 10%.

Pelaksanaan pengujian sesuai dengan pelaksanaan pengujian ketahanan terhadap asam.

Perhitungan :

$$BR = \frac{W_2 - W_1}{W_1} \times 100\%$$

Keterangan :

BR = Ketahanan terhadap basa

W_1 = Berat cuplikan mula-mula

W_2 = Berat cuplikan setelah perendaman.

5.2.4 Kandungan logam berbahaya

Sesuai dengan SNI 12 - 1297 - 1989, *Botol lapangan (veldfles) plastik*.

5.3 Organoleptis

5.3.1 Bentuk dan kenampakan

Sebelum dilakukan berbagai pengujian, amati botol plastik terhadap adanya cacat yang berupa : mata ikan, pesok, retak, lubang bebas dari benda-benda asing yang menempel.

5.3.2 Pengamatan terhadap warna, rasa dan bau air

Pengujian dilakukan dalam ruangan yang sesuai dengan ruang kondisi.
Contoh uji diisi air, kemudian didiamkan selama 24 jam.

5.3.2.1 Warna air

Penentuan warna air dilakukan dengan cara membandingkan warna standar pada alat Komparator Hellige.

5.3.2.2 Rasa air

Rasa air ditetapkan secara organoleptis.
Amati perubahan rasa air.

5.3.2.3 Bau air

Tempatkan contoh air dalam labu didih dan tutup.
Panaskan sampai suhu lebih kurang 40°C.
Buka tutupnya dan amati bau yang keluar.

6 Syarat lulus uji

Suatu jumlah produksi dinyatakan lulus uji jika contoh uji yang diambil memenuhi persyaratan pada butir 3.

7 Syarat penandaan

Semua botol plastik yang diproduksi harus diberi tanda pengenal berupa :

- a) Merek dagang
- b) Kapasitas bersih
- c) Buatan Indonesia.